

Medtronic

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Llc., USA

Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Nina Phillips

(имя/name)


(подпись/signature)

«16» June 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Valleylab Reusable Electrodes in modifications.

Manufactured by:

Covidien Llc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

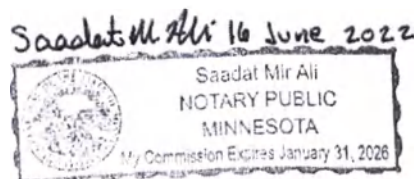
Manufacturing sites:

Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA

Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., MEXICO

Venusa de Mexico S. de R.L. de C. V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Pargue Industrial
Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.



Covidien llc

15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048 USA

www.medtronic.com

tel: 508 261 8000

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Valleylab™

REF E1000	Шаровой электрод, многоразового использования (3,2 мм)
REF E1002	Шаровой электрод, многоразового использования (5,6 мм)
REF E1003	Тонкий игольчатый электрод, многоразового использования (6,6 см)
REF E1005	Вольфрамовый электрод-петля, многоразового использования (9,5 мм)
REF E1020	Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором (7,0 см)

Для использования при максимальном пиковом напряжении 3625 В.

Стерилизация -этиленоксидом, паром и экспресс-обработка в автоклаве

Компания Covidien рекомендует производить стерилизацию с помощью этиленоксида (EtO)- такой способ продлит срок службы изделия. Количество повторных использований электрода Зависит от метода стерилизации, аккуратности при обращении и хирургических операций и приемов, в которых он используется.

1. Обертывайте каждый электрод многоразового использования отдельно, чтобы не допустить соприкосновения электродов с друг другом и другими инструментами. Тепловое воздействие во время стерилизации размягчает изоляцию электрода, и соприкосновение с другими инструментами может привести к ее повреждению.
2. В отношении стерилизации придерживайтесь следующих правил:

Стерилизация паром: в завёрнутом виде

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132–138 °C	Предвакуумный цикл	4 мин	Стандартный больничный цикл сушки
132–138 °C	Гравитационный цикл	10 мин	Стандартный больничный цикл сушки
121–138 °C	Гравитационный цикл	20 мин	Стандартный больничный цикл сушки

Стерилизация паром: в развёрнутом виде (вспышка)

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132–138 °C	Предвакуумный цикл	4 мин	Стандартный больничный цикл сушки
132–138 °C	Гравитационный цикл	10 мин	Стандартный больничный цикл сушки

Стерилизация этиленоксидом

- Концентрация этиленоксида: 600 мг/л
- Температура 54 °C
- Влажность: 40%- 60 % относительной влажности
- Время обработки: 2 часа (120 мин)
- Время аэрации: 24 часа при 54 °C

Данные инструкции по стерилизации были утверждены в Covidien для подготовки изделия к повторному использованию. Ответственность за выполнение стерилизации с помощью оборудования, материалов и специалистов, необходимых для достижения желаемых результатов, несет обработчик. Для этого необходимо постоянно контролировать процесс и осуществлять его мониторинг. При выявлении тех или иных отклонений от инструкции со стороны обработчика необходимо сразу же оценить эффективность стерилизации и возможные негативные последствия.

Предупреждение

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпья совместно с высокой концентрацией кислорода могут образоваться тлеющие угольки.

Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

- Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосистого покрова рядом с хирургическим полем.

- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства

могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.

- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

Угроза пожара Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет

наличие в операционной следующих веществ:

- Обогащенная кислородом среда
- Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N_2O) в атмосфере
- Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
- Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

Предупреждение

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в плоскостях тела.

Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом.
- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.

- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).

Внимание!

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Применение в педиатрии и(или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках. Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания.)

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургическую установку **только** после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находиться в поле Вашего зрения рядом (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).

Деактивируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.

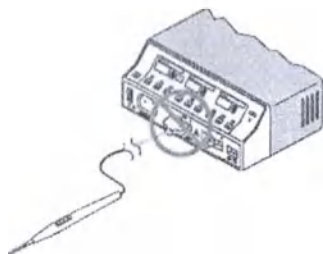
Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течении короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.

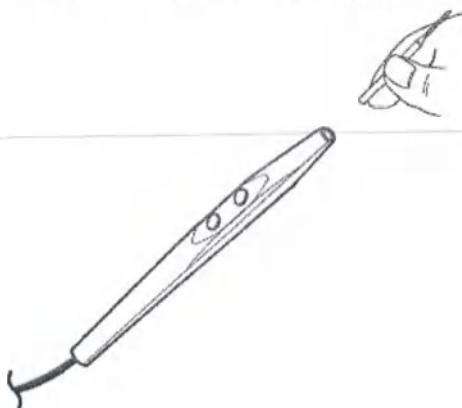
Важно!

Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

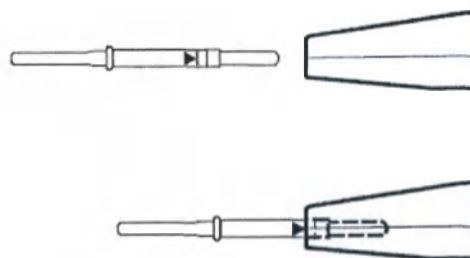
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



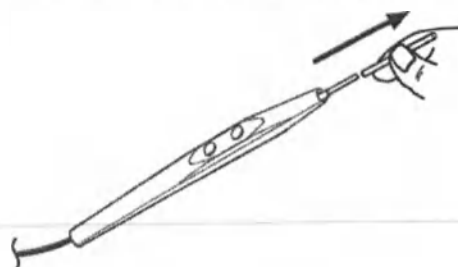
2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.
4. Электроды с шестигранным фиксатором имеют индикатор глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с окончанием электрохирургической ручки с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



Очистка /дезинфекция

1. С помощью мягкого чистящего раствора или растворяющего кровь средства удалите с электрода многократного использования все видимые вещества (кровь, слизь, ткань).
2. Проздезинфицируйте электрод с помощью ультразвука, выпаривания, гидросмыва под высоким давлением или моечной машины/стерилизатора.
3. Промойте электрод водой.
4. Высушите его перед стерилизацией.
5. Простерилизуйте электрод этиленоксидом или паром в соответствии с правилами, установленными в Вашем медицинском учреждении или предписанными местным органом по борьбе с распространением инфекций.



Rx
ONLY



Consult
instructions
for use

CE
0086

Valleylab™

Прямые удлинители

REF E1502

REF E1504

Инструкция по эксплуатации



Rx
ONLY



CE
2797

Valleylab™

 E1502	Прямой удлинитель 13 см
 E1504	Прямой удлинитель 34,3 см

Для применения при максимальном пиковом напряжении 5600 В.



Изготовлено без использования натурального каучукового латекса

Стерилизация этиленоксидом, паром или автоклавом

Для обеспечения максимального срока службы изделия компания «Ковидиен» рекомендует выполнять стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Количество применений прямого удлинителя зависит от метода стерилизации, степени осторожности при обработке и обращении, а также хирургических операций и методик, в которых он используется.

1. Оберните каждый прямой удлинитель для многократного применения бумагой отдельно или таким образом, чтобы удлинители не касались друг друга или других инструментов. Нагревание при стерилизации размягчает изоляционный материал удлинителя, и в результате его соприкосновения с другими инструментами может произойти повреждение электрода.

2. Применяйте следующие инструкции по стерилизации:

Стерилизация паром

Температура	Тип	Время стерилизации	Время высушивания
132°C - 134°C (270°F - 274°F)	Предвакуумный цикл	4 мин	Сушка в течение 20 минут.
132°C - 134°C (270°F - 274°F)	Гравитационный цикл	10 мин	сушка в течение 30 минут.
121°C - 134°C (250°F - 274°F)	Гравитационный цикл	20 мин	Сушка в течение 20 минут.

Стерилизация паром – без оберточной бумаги (автоклавом)

Температура	Тип	Время стерилизации	Время высушивания
132°C - 134°C (270°F - 274°F)	Предвакуумный цикл	4 мин	Сушка в течение 1 минуты.
132°C - 134°C (270°F - 274°F)	Гравитационный цикл	10 мин	Сушка в течение 1 минуты.

Стерилизация этиленоксидом

Концентрация этиленоксида:	600 мг/л
Температура:	54°C (130°F)
Влажность:	40% - 60% ОВ
Время воздействия:	2 часа (120 мин)
Время аэрации:	24 часа при 54°C (130°F)

Эти инструкции были валидированы «Ковидиен» с целью подготовки изделий к повторному использованию. Лицо, осуществляющее обработку, несет ответственность за выполнение стерилизации посредством использования должного оборудования, материалов и с привлечением персонала. Это позволит достичь желаемых результатов. Требуется выполнять валидацию и регулярный мониторинг технологического процесса. Любое отклонение от предоставленных инструкций со стороны лица, осуществляющего обработку, требует проведения должной оценки показателей эффективности и потенциальных нежелательных последствий.

Сборка, испытание и контроль прямого удлинителя для многократного применения

Прямые удлинители подходят для всех активных принадлежностей, электродов «Ковидиен» и большинства других электрохирургических карандашей, насадок и электродов, реализуемых в настоящее время. Перед использованием проверьте соединение прямого удлинителя с карандашом и электродом, чтобы обеспечить правильную посадку и совместимость.

Меры предосторожности

Регулярно проверяйте изоляцию прямого удлинителя (до и после каждого использования) на наличие трещин, зазубрин, порезов, вмятин или вдавлений, которые могут снизить эффективность изоляции и привести к ожогам хирурга или пациента.

1. Убедитесь, что вспомогательное оборудование не подключено к электрохирургическому генератору.
2. Вставьте стандартный электрод диаметром 3/32 дюйма (0,2 см) в прямой удлинитель. Электрод должен с легкостью устанавливаться и плотно прилегать. Прямой удлинитель должен перекрывать втулку на электроде не менее чем на 1/8 дюйма (0,3 см). Если удлинитель и электрод не соответствуют этим критериям, замените прямой удлинитель или электрод.
3. Возьмитесь за изолирующую втулку, расположенную на прямой удлинитель. Вставьте округлый стержень в электрохирургический карандаш. Убедитесь, что изолирующая втулка надежно установлена внутри карандаша. Кончик электрохирургического карандаша должен перекрывать изоляционную втулку примерно на 1/8 дюйма (0,3 см). Если прямой удлинитель и электрохирургический карандаш не соответствуют этим критериям, замените прямой удлинитель или электрохирургический карандаш.

Меры предосторожности

Несовместимые активные принадлежности и электроды или неправильно собранные активные принадлежности могут привести к травмам пациента или персонала операционной.

4. После установки и проверки электрода подключите принадлежности к электрохирургическому генератору.

Предупреждение

Когда активные принадлежности не используются, разместите их в чистой, сухой, токопроводящей и хорошо просматриваемой области, не соприкасающейся с пациентом. Непреднамеренный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Очистка/дезинфекция

1. Используя щадящий моющий раствор или растворяющее кровь моющее средство, удалите все объемные включения (кровь, слизь и ткань) изнутри и снаружи электрода для многократного применения.

- 2. Выполните обеззараживание прямого удлинителя посредством метода обработки ультразвуком, замачивания, промывки водой под высоким давлением или моющей машины/стерилизатора.**
- 3. Промойте прямой удлинитель водой.**
- 4. Перед использованием просушите.**
- 5. Простерилизуйте прямой удлинитель этиленоксидом или паром в соответствии с утвержденной методикой инфекционного контроля или методиками, утвержденными вашим учреждением.**

Приложение к Инструкции по применению
Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab в вариантах исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab, в вариантах исполнения: 1. Шаровой электрод Valleylab, многоразового использования, 3,2 мм в составе с инструкцией по применению; 2. Шаровой электрод Valleylab многоразового использования, 5,6 мм в составе с инструкцией по применению; 3. Тонкий игольчатый электрод Valleylab, многоразового использования, 2,6'' (6,6 см) в составе с инструкцией по применению; 4. Вольфрамовый электрод-петля Valleylab, многоразового использования, 9,5 мм в составе с инструкцией по применению; 5. Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором Valleylab, многоразового использования, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению; Принадлежности: 1. Прямой удлинитель 13 см, в составе с инструкцией по применению - не более 100 шт.; 2. Прямой удлинитель 34,3 см, в составе с инструкцией по применению - не более 100 шт.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а	Производитель Covidien llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Места производства 1. Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA 2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA 3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., MEXICO 4. Venusa de Mexico S. de R.L. de C. V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Pargue Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.

Предоставляется по требованию

также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;		
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab в вариантах исполнения (далее по тексту – Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab) предназначен для совместного использования с электрохирургическими ручками (держателями электродов, инструментами), как их рабочая часть. Монополярные инструменты с указанными электродами, подключенные к электрохирургическим генераторам, применяются для рассечения мягких тканей и остановки кровотечений при хирургических операциях с традиционным доступом. Информация о потребителе: Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах.	
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Назначение Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab в вариантах исполнения (далее по тексту – Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab) предназначен для совместного использования с электрохирургическими ручками (держателями электродов, инструментами), как их рабочая часть.	

Монополярные инструменты с указанными электродами, подключенные к электрохирургическим генераторам, применяются для рассечения мягких тканей и остановки кровотечений при хирургических операциях с традиционным доступом.

Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab, поставляется в следующих вариантах исполнения:

Внутренний номер компании	Наименование
E1000	Шаровой электрод Valleylab, многоразового использования, 3,2 мм в составе с инструкцией по применению
E1002	Шаровой электрод Valleylab многоразового использования, 5,6 мм в составе с инструкцией по применению
E1003	Тонкий игольчатый электрод Valleylab, многоразового использования, 2,6'' (6,6 см) в составе с инструкцией по применению
E1005	Вольфрамовый электрод-петля Valleylab, многоразового использования, 9,5 мм в составе с инструкцией по применению
E1020	Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором Valleylab, многоразового использования, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению.

Принадлежностями к данному МИ являются:

Внутренний номер компании	Наименование
E1502	Прямой удлинитель 13 см, в составе с инструкцией по применению - не более 100 шт.
E1504	Прямой удлинитель 34,3 см, в составе с инструкцией по применению - не более 100 шт.

Электроды электрохирургические многоразовые Valleylab - представляют собой стандартные электроды для использования в электрохирургических процедурах, применяются для рассечения мягких тканей и остановки кровотечений при хирургических операциях с традиционным доступом.

Электроды состоят из корпуса из нержавеющей стали и подходящего наконечника с изолирующей пластмассовой муфтой, окружающей корпус под наконечником.

Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab может стерилизоваться в автоклаве паром или методом газовой стерилизации.

Прямые удлинители представляют собой цельные, изолированные, нестерильные, многоразовые устройства, используемые для подключения электродов электрохирургических многоразовых Valleylab к монополярным электрохирургическим держателям в случаях, когда требуется большая досягаемость. Прямые удлинители могут поставляются длиной 13 см и 34,3 см.



Рис 1. Шаровой электрод Valleylab, многоразового использования, 3,2 мм в составе с инструкцией по применению.

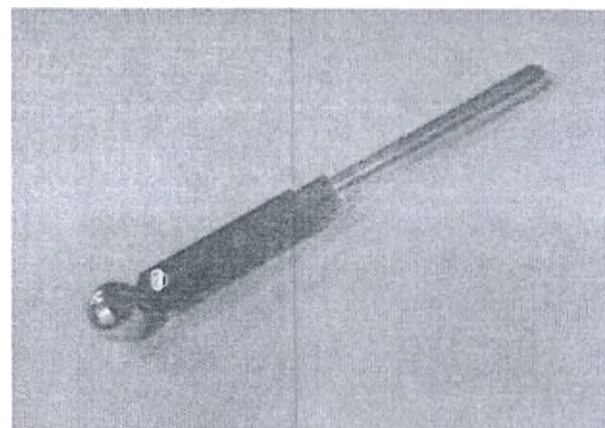


Рис 2. Шаровой электрод Valleylab многоразового использования, 5,6 мм в составе с инструкцией по применению.

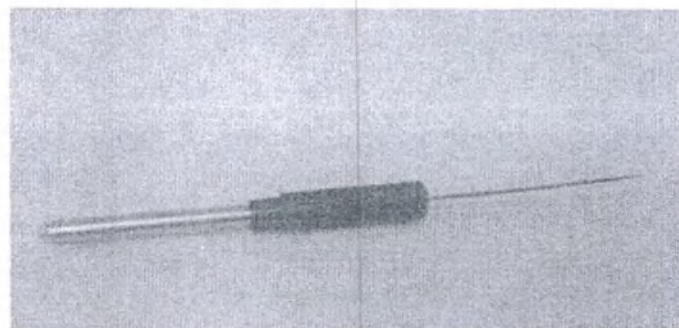


Рис 3. Тонкий игольчатый электрод Valleylab, многоразового использования, 2,6'' (6,6 см) в составе с инструкцией по применению.



Рис 4. Вольфрамовый электрод-петля Valleylab, многоразового использования, 9,5 мм в составе с инструкцией по применению.

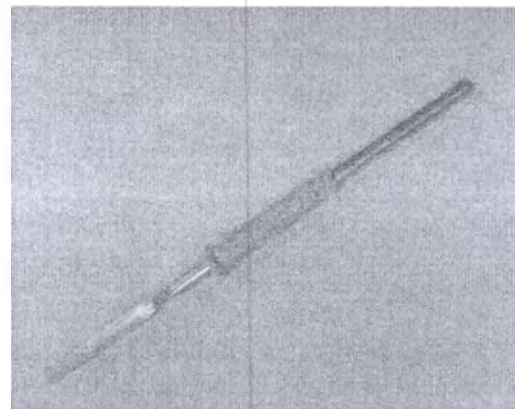


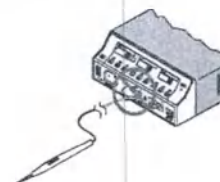
Рис 5. Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором Valleylab, многоразового использования, 2,75'' (7,0 см) в составе с инструкцией по применению.



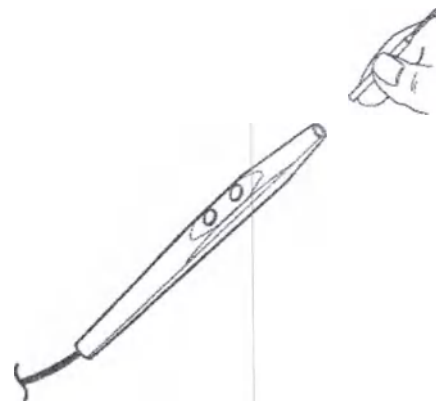
Рис 6. Прямой удлинитель 13 см, в составе с инструкцией по применению и Прямой удлинитель 34,3 см, в составе с инструкцией по применению.

Инструкция по применению

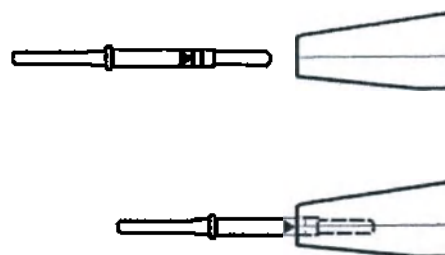
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



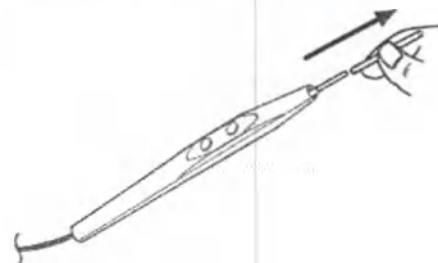
2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.
4. Электроды с шестигранным фиксатором имеют индикатор глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с окончанием электрохирургической ручки с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



Инструкция по применению на принадлежности

1. Убедитесь, что вспомогательное оборудование не подключено к электрохирургическому генератору.
2. Вставьте стандартный электрод диаметром 3/32 дюйма (0,2 см) в прямой удлинитель. Электрод должен с легкостью устанавливаться и плотно прилегать. Прямой удлинитель должен перекрывать втулку на электроде не менее чем на 1/8 дюйма (0,3 см). Если удлинитель и электрод не соответствуют этим критериям, замените прямой удлинитель или электрод.
3. Возьмитесь за изолирующую втулку, расположенную на прямой удлинитель. Вставьте округлый стержень в электрохирургический карандаш. Убедитесь, что изолирующая втулка надежно установлена внутри карандаша. Кончик электрохирургического карандаша должен перекрывать изоляционную втулку примерно на 1/8 дюйма (0,3 см). Если прямой удлинитель и электрохирургический карандаш не соответствуют этим критериям, замените прямой удлинитель или электрохирургический карандаш.
4. После установки и проверки электрода подключите принадлежности к электрохирургическому генератору.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания к применению

Данное медицинское изделие предназначено для использования в ходе хирургических вмешательств общего характера, требующих электрохирургического разрезания и (или) коагулирования тканей.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Побочные эффекты

- Ожог.
- Травмирование или поражение электрическим током.

Предупреждения

- **Угроза пожара** Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. **Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:**

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образоваться тлеющие угольки.
- **Угроза пожара** Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.
- **Угроза пожара/взрыва** Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:
 - Обогащенная кислородом среда
 - Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N_2O) в атмосфере
- Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
- Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы

уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.

- Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

- **Угроза пожара** Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи

- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.

- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в плоскостях тела.

- Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным.

В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом.

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.

- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.

- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.

- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).
- Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимального требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.
- Применение в педиатрии и(или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.
- Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.
- Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.
- Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Для принадлежностей:

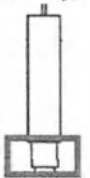
- Когда активные принадлежности не используются, разместите их в чистой, сухой, токонепроводящей и хорошо просматриваемой области, не соприкасающейся с пациентом. Непреднамеренный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Меры предосторожности

- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.
- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.
- Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течении короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.
- Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания.)
- Активируйте электрохирургическую установку **только** после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находиться в поле Вашего зрения рядом (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).
- Дезактивируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.
- **Опасность: Угроза взрыва** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

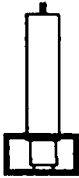
Для принадлежностей:

- Регулярно проверяйте изоляцию прямого удлинителя (до и после каждого использования) на наличие трещин, зазубрин, порезов, вмятин или вдавлений, которые могут снизить эффективность изоляции и привести к ожогам хирурга или пациента.

	- Несовместимые активные принадлежности и электроды или неправильно собранные активные принадлежности могут привести к травмам пациента или персонала операционной.					
6. Технические характеристики медицинского изделия	Таблица 1.					
	Параметр/ Вариант исполнения	Шаровой электрод Valleylab, многоразового использования, 3,2 мм	Шаровой электрод Valleylab многоразового использования, 5,6 мм	Тонкий игольчатый электрод Valleylab, многоразового использования, 2,6'' (6,6 см)	Вольфрамовый электрод-петля Valleylab, многоразового использования, 9,5 мм	Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором Valleylab, многоразового использования, 2,75'' (7,0 см)
	Общая длина изделия, мм	45,20±3,00	45,90±3,00	65,05±5,00	50,62±4,00	69,70±6,00
	Диаметр электрода, мм	3,18±0,03	5,56±0,05	0,51±0,05	9,53±0,79	-
	Диаметр, мм	4, 12 ±0,30				3,88±0,03
						
	Максимальный диаметр, мм	3,31				3,10
						
	Длина хвостовика, мм	20,70-21,70				21,05±0,80
	Диаметр хвостовика, мм	2,30-2,45				2,36±0,02
	Резьба, °	30±5				
	Масса изделия, г	1,74±0,20	2,28±0,20	1,58±0,20	1,64±0,20	2,02±0,20
	Тип рабочей части	Изделие типа CF				

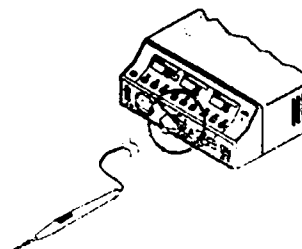
Максимальное пиковое напряжение, В	3625
Ручка и лезвие	Изготовлены из нержавеющей стали
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающего воздуха от -34°C до +65 °С. Относительная влажность не более 75%
Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°C
Срок годности изделия	5 лет
Упаковка	
Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.
Габаритные размеры, (Д х Ш), мм	315,00х152,00±10%

Таблица 2.

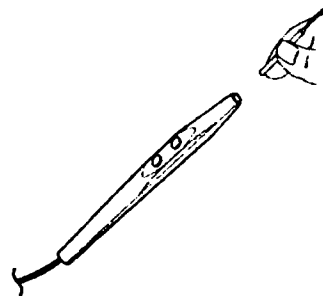
Параметр/ Вариант исполнения	Прямой удлинитель 13 см	Прямой удлинитель 34,3 см
Общая длина изделия, см	13,00±0,50	34,30±0,50
Максимальный диаметр, мм 	3,25	
Длина хвостовика, мм	20,20±0,50	
Диаметр хвостовика, мм	2,36±0,02	
Резьба, °	30±5	
Масса изделия, г	6,40±0,5	22,12±0,5
Тип рабочей части	Изделие типа CF	
Максимальное пиковое напряжение, В	5600	
Ручка и лезвие	Изготовлены из нержавеющей стали	
Условия транспортировки и хранения	Условия хранения и транспортировки изделий: Температура окружающего воздуха от -34°C до +65 °С;	

	Относительная влажность: не более 75%	
	Условия эксплуатации	Температура тела человека 32°- 42°С.
	Срок годности изделия	5 лет
	Упаковка	
	Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.
	Габаритные размеры, (Д x Ш), мм	200,00 x102,00±10% 307,00 x101,00±10%
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab могут использоваться с: - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927), - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715), - «Электрохирургическое устройство Force TriVerse» Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11528. Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом: - «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5614); - «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8752). Подробная информация о работе с платформой приведена в Руководстве пользователя платформы.	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab в вариантах исполнения отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab в вариантах исполнения отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для	Инструкция по применению 1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.	

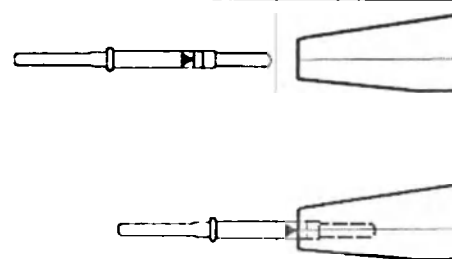
ввода медицинского изделия в эксплуатацию



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.
4. Электроды с шестигранным фиксатором имеют индикатор глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с окончанием электрохирургической ручки с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



Инструкция по применению на принадлежности

1. Убедитесь, что вспомогательное оборудование не подключено к электрохирургическому генератору.
2. Вставьте стандартный электрод диаметром 3/32 дюйма (0,2 см) в прямой удлинитель. Электрод должен с легкостью устанавливаться и плотно прилегать. Прямой удлинитель должен перекрывать втулку на электроде не менее чем на 1/8 дюйма (0,3 см). Если удлинитель и электрод не соответствуют этим критериям, замените прямой удлинитель или электрод.
3. Возьмитесь за изолирующую втулку, расположенную на прямой удлинитель. Вставьте округлый стержень в электрохирургический карандаш. Убедитесь, что изолирующая втулка надежно установлена внутри карандаша. Кончик электрохирургического карандаша должен перекрывать изоляционную втулку примерно на 1/8 дюйма (0,3 см). Если прямой удлинитель и электрохирургический карандаш не соответствуют этим критериям, замените прямой удлинитель или

	электрохирургический карандаш. 4. После установки и проверки электрода подключите принадлежности к электрохирургическому генератору.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах. Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом: - «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5614); - «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8752). Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады. Для принадлежностей: - Регулярно проверяйте изоляцию прямого удлинителя (до и после каждого использования) на наличие трещин, зазубрин, порезов, вмятин или вдавлений, которые могут снизить эффективность изоляции и привести к ожогам хирурга или пациента. - Несовместимые активные принадлежности и электроды или неправильно собранные активные принадлежности могут привести к травмам пациента или персонала операционной.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Техническое обслуживание не применимо. Предварительную очистку электродов электрохирургических многоцветных Valleylab необходимо проводить сразу после их применения. Перед чисткой и стерилизацией всегда вынимайте электрод из медицинского

	изделия в котором он установлен. Любой из перечисленных ниже методов очистки утвержден как эффективный способ очистки. Очистка / обеззараживание 1. С помощью мягкого чистящего раствора или растворяющего кровь средства удалите с электрода многократного использования все видимые вещества (кровь, слизь, ткань), с использованием стандартных коммерческих дезинфицирующих средств, например, Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия; концентрация раствора 0,75%, не менее 60 мин), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США; концентрация раствора 10%, не менее 10 мин), Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария), концентрация раствора 2,0%, время обработки 30 мин, Лизетол АФ («Шульке и Майр», Германия) концентрация раствора 5,0% время обработки 15 мин. Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время очистки/обеззараживания используются исключительно для обеспечения вашей личной безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции. 2. Протестируйте электрод с помощью ультразвука, выпаривания, гидросмыва под высоким давлением или в низкоударной односекционной моечной машине (дезинфекторе) Steris, модель Reliance 444. 3. Промойте электрод водой в течение 10-30 секунд при температуре 40-60° С. 4. Высушите его перед стерилизацией. 5. Простерилизуйте электрод этиленоксидом или паром в соответствии с правилами, установленными в Вашем медицинском учреждении или предписанными местным органам по борьбе с распространением инфекций. <u>Рекомендации по стерилизации:</u> Паровая стерилизация 1) Предвакуумный цикл при 132–138 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут. 2) Гравитационный цикл при 132–138 °С на протяжении 10 минут, сушка в
--	---

	течение 30 минут. 3) Гравитационный цикл при 121–138 °С на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут. Стерилизация паром: в развернутом виде (вспышка) 1) Предвакуумный цикл при 132–138 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты. 2) Гравитационный цикл при 132–138 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты. Стерилизация этиленоксидом • Концентрация этиленоксида 600 мг/л • Температура 54 °С • Влажность: 40%-60% относительной влажности • Время обработки: 2 часа (120 мин) • Время аэрации: 24 часа при 54 °С Для принадлежностей: Паровая стерилизация 1) Предвакуумный цикл при 132–134 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут. 2) Гравитационный цикл при 132–134 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут. 3) Гравитационный цикл при 121–134 °С на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут. Стерилизация паром: без оберточной бумаги (автоклавом) 1) Предвакуумный цикл при 132–134 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты. 2) Гравитационный цикл при 132–134 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты.
--	--

	Стерилизация этиленоксидом • Концентрация этиленоксида 600 мг/л • Температура 54 °С • Влажность: 40%-60% относительной влажности • Время обработки: 2 часа (120 мин) • Время аэрации: 24 часа при 54 °С. Ответственность за обеспечение очистки и стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее очистку/стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных рекомендаций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab могут использоваться с: - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927), - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715), - «Электрохирургическое устройство Force TriVerse» Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11528.	
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо	
д) Методы снижения рисков,	Не применимо	

связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	- Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады. Для принадлежностей: - Регулярно проверяйте изоляцию прямого удлинителя (до и после каждого использования) на наличие трещин, зазубрин, порезов, вмятин или вдавлений, которые могут снизить эффективность изоляции и привести к ожогам хирурга или пациента. - Несовместимые активные принадлежности и электроды или неправильно собранные активные принадлежности могут привести к травмам пациента или персонала операционной.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия хранения и транспортировки изделий: Температура окружающего воздуха от -34°C до +65 °C; Относительная влажность: не более 75%; Атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Условия эксплуатации Температура тела человека 32°- 42°C.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab в вариантах исполнения отвечают требованиям серии международных стандартов EN 60601, ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если	Рекомендации по стерилизации: Паровая стерилизация 1) Предвакуумный цикл при 132–138 °C на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут. 2) Гравитационный цикл при 132–138 °C на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут. 3) Гравитационный цикл при 121–138 °C на протяжении 20 минут, сушка в

медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	течение 30 минут. Стерилизация паром: в развернутом виде (вспышка) 1) Предвакуумный цикл при 132–138 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты. 2) Гравитационный цикл при 132–138 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты. Стерилизация этиленоксидом • Концентрация этиленоксида 600 мг/л • Температура 54 °С • Влажность: 40%-60% относительной влажности • Время обработки: 2 часа (120 мин) • Время аэрации: 24 часа при 54 °С Для принадлежностей: Паровая стерилизация 1) Предвакуумный цикл при 132–134 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут. 2) Гравитационный цикл при 132–134 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут. 3) Гравитационный цикл при 121–134 °С на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут. Стерилизация паром: без оберточной бумаги (автоклавом) 1) Предвакуумный цикл при 132–134 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты. 2) Гравитационный цикл при 132–134 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты. Стерилизация этиленоксидом • Концентрация этиленоксида 600 мг/л • Температура 54 °С • Влажность: 40%-60% относительной влажности • Время обработки: 2 часа (120 мин) • Время аэрации: 24 часа при 54 °С.
---	---

	Ответственность за обеспечение очистки и стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее очистку/стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных рекомендаций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Предварительную очистку электродов электрохирургических многоразовых Valleylab необходимо проводить сразу после их применения. Перед чисткой и стерилизацией всегда вынимайте электрод из медицинского изделия в котором он установлен. Любой из перечисленных ниже методов очистки утвержден как эффективный способ очистки. Очистка / обеззараживание 1. С помощью мягкого чистящего раствора или растворяющего кровь средства удалите с электрода многоразового использования все видимые вещества (кровь, слизь, ткань), с использованием стандартных коммерческих дезинфицирующих средств, например, Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия; концентрация раствора 0,75%, не менее 60 мин), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США; концентрация раствора 10%, не менее 10 мин), Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария), концентрация раствора 2,0%, время обработки 30 мин, Лизетол АФ («Шульке и Майр», Германия) концентрация раствора 5,0% время обработки 15 мин. - Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время очистки/обеззараживания используются исключительно для обеспечения вашей личной безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции. 2. Прозеинфицируйте электрод с помощью ультразвука, выпаривания, гидросмыва под высоким давлением или в низкоударной односекционной моечной машине (дезинфекторе) Steris, модель Reliance 444. 3. Промойте электрод водой в течение 10-30 секунд при температуре 40-60° С. 4. Высушите его перед стерилизацией. 5. Простерилизуйте электрод этиленоксидом или паром в соответствии с правилами, установленными в Вашем медицинском учреждении или предписанными местным органов по борьбе с распространением инфекций.

Рекомендации по стерилизации:

Паровая стерилизация

- 1) Предвакуумный цикл при 132–138 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут.
- 2) Гравитационный цикл при 132–138 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут.
- 3) Гравитационный цикл при 121–138 °С на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут.

Стерилизация паром: в развернутом виде (вспышка)

- 1) Предвакуумный цикл при 132–138 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты.
- 2) Гравитационный цикл при 132–138 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты.

Стерилизация этиленоксидом

- Концентрация этиленоксида 600 мг/л
- Температура 54 °С
- Влажность: 40%-60% относительной влажности
- Время обработки: 2 часа (120 мин)
- Время аэрации: 24 часа при 54 °С

Для принадлежностей:

Паровая стерилизация

- 1) Предвакуумный цикл при 132–134 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут.
- 2) Гравитационный цикл при 132–134 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут.
- 3) Гравитационный цикл при 121–134 °С на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут.

Стерилизация паром: без оберточной бумаги (автоклавом)

- 1) Предвакуумный цикл при 132–134 °С на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты.
- 2) Гравитационный цикл при 132–134 °С на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты.

	Стерилизация этиленоксидом • Концентрация этиленоксида 600 мг/л • Температура 54 °C • Влажность: 40%-60% относительной влажности • Время обработки: 2 часа (120 мин) • Время аэрации: 24 часа при 54 °C. Ответственность за обеспечение очистки и стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее очистку/стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных рекомендаций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab могут использоваться с: - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11927), - «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоцветный, для хирургических операций» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13715), - «Электрохирургическое устройство Force TriVerse» Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11528. Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab предназначен для использования со всеми производимыми в настоящее время электрохирургическими генераторами Covidien, оснащенными монополярным гнездом: - «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5614); - «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8752).
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты	Как и другое электрическое медицинское оборудование, данный прибор требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) устройство необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС.

потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)		
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:		
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	- Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности: - Угроза пожара Кислород (O₂) и закись азота (N₂O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O₂ и N₂O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады. - Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ: - Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его	Для подсоединения электрода электрохирургического многоразового Valleylab к генераторам других производителей (не Covidien) Вам может понадобиться дополнительный переходной разъем. Перед использованием убедитесь, что Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab прошел очистку и стерилизацию в соответствии с приведенными указаниями по обработке изделия.	

перепады, влажность и температура воздуха;																	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Риск электромагнитных помех возникает только при работе электродов электрохирургических многоразовых Valleylab совместно с держателем электродов электрохирургического Valleylab совместно с электрохирургическим генератором. Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab должен эксплуатироваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Таблица 1 <table><tr><td colspan="3">Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.</td></tr><tr><td>Испытания  излучение</td><td>Соответствие стандарту</td><td>Электромагнитное окружение – рекомендации</td></tr><tr><td>Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="4">Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.</td></tr><tr><td>Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11</td><td>класс А</td></tr><tr><td>Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2</td><td>не применяют</td></tr><tr><td>Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3</td><td>Не применяют</td></tr></table> Примечание. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса А). Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость <table><tr><td>Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.</td></tr></table>	Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			Испытания  излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.	Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	класс А	Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	не применяют	Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Не применяют	Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.
Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.																	
Испытания  излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации															
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.															
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	класс А																
Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	не применяют																
Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Не применяют																
Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.																	

	Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
	Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
	Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
	Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
	Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации

	Излучаемые РЧ-помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот.				

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и электрод электрохирургический многоцветный Valleylab

Электрод электрохирургический многоцветный Valleylab предназначен для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и держателем электродов электрохирургическим Valleylab не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

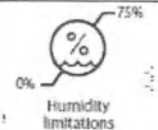
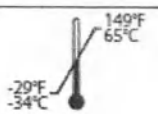
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот.

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На

	распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованных электродов электрохирургических многоразовых Valleylab должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов МИ «Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab в вариантах исполнения» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры - в операционных или хирургических кабинетах.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского	Утилизация использованных электродов электрохирургических многоразовых Valleylab должна производиться в соответствии с нормативами медицинского

изделия	учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов МИ «Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab в вариантах исполнения» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А.	
21. Срок годности	5 лет.	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Изделие нестерильно
		Следуйте инструкции по применению
		Изделие изготовлено без использования натурального латекса
		Диапазон влажности при транспортировке и хранении
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Температурный диапазон при транспортировке и хранении

		Знак соответствия стандартам ЕС
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Номер партии
		Дата изготовления
		Каталожный номер
		Рабочая часть типа CF
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
23. Гарантии	Компания Covidien LLC гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien LLC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien LLC по данной гарантии	

	ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien LLC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien LLC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием.
--	--

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
	Обратитесь к инструкции по применению

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

«Медтроник»

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс» (Covidien Llc), США

**Специалист отдела нормативно-
правового регулирования**

(должность)

Нина Филлипс

(имя)

<подписано>

(подпись)

« 16 » июня 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

Инструкции по применению на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Электрод электрохирургический многоразовый Valleylab в вариантах исполнения

Производитель:

«Ковидиен ллс» (Covidien Llc), США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Место производства:

«Ковидиен» (Covidien), 60 Миддлтаун Авеню, Норт-Хейвен, Коннектикут 06473, США

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC), 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо 80301, США

«Ковидиен» (Covidien), Бульвар Инсургентс, 19030 Либрамиенто, 22225 Тихуана,
Нижняя Калифорния, МЕКСИКА

«Венуса де Мексико С. де Р.Л. де Си-Ви, Компания «Лейк Риджн Медикал» (Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company), Калье Херц 1525, Парк
Индастриал Антонио Дж. Бермудес, Чиуауа, 32470 Сьюдад-Хуарес, Мексика.

Саадат М. Али 16 июня 2022 года

«Круглая печать:	Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali)
БОЛЬШАЯ	НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ	ШТАТ МИННЕСОТА
ШТАТА	Срок действия моих полномочий
МИННЕСОТА»	истекает 31 января 2026 года

«Ковидиен ллс» (Covidien Llc)

15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048, США

www.medtronic.com

тел. 508 261 8000

<Штамп: «Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC)
15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс
02048, США
Тел.: +1 203 845 1000>

<Штамп: «Ковидиен ЛЛС» (Covidien LLC)
15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс
02048, США
Тел.: +1 203 845 1000>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1154.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52 лист(-а,-ов)